

5/7/1

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI  
(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

013263775 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 2000-435680/ 200038

Vertebral arch spacer for vertebral canal expansion, has connecting sections to link disconnected portions of vertebral arch when extending section is installed between disconnected portions

Patent Assignee: ASAHI OPTICAL CO LTD (ASAO )

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
JP 2000152951	A	20000606	JP 98330048	A	19981119	200038 B

Priority Applications (No Type Date): JP 98330048 A 19981119

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan Pg	Main IPC	Filing Notes
JP 2000152951	A	9	A61F-002/44	

Abstract (Basic): JP 2000152951 A

NOVELTY - Vertebral arch spacer (1) has extending section (4) to be installed between disconnected portions of vertebral arch. Connecting sections (2) adapted to link the disconnected portions are formed integrally with the extending section. Spur attachment section (3) mounts a detached spur to the extending section.

USE - For vertebral canal expansion.

ADVANTAGE - Expansion of vertebral canal and fixation of the spur can be performed simply and correctly.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The figure shows 3D view of vertebral arch spacer.

Vertebral arch spacer (1)

Connecting section (2)

Spur attachment section (3)

Extending section (4)

pp; 9 DwgNo 1/9

Derwent Class: P31; P32

International Patent Class (Main): A61F-002/44

International Patent Class (Additional): A61B-017/58



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 椎弓の切断により形成された切断部に接着することにより椎弓を拡大形成する椎弓スペーサであって、前記椎弓の切断部に介在され前記椎弓を拡張する拡張部と、前記椎弓の切断部と係合する係合部と、切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部とを備えることを特徴とする椎弓スペーサ。

【請求項2】 前記棘突起取付部は前記棘突起の断面と当接する取付面を有する請求項1に記載の椎弓スペーサ。

【請求項3】 前記取付面は前記係合部の基端を結ぶ線よりも後方に突出している請求項1または2に記載の椎弓スペーサ。

【請求項4】 前記取付面の面積は前記棘突起の断面の面積よりも大きい請求項3に記載の椎弓スペーサ。

【請求項5】 前記棘突起取付部は前記棘突起を固定する固定部材を定着させるための定着手段を備える請求項1ないし4のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項6】 前記定着手段は前記固定部材を押通可能な貫通孔である請求項5に記載の椎弓スペーサ。

【請求項7】 前記棘突起取付部は前記固定部材を係止させる係止部材を備える請求項6に記載の椎弓スペーサ。

【請求項8】 前記係止部材は切欠きである請求項7に記載の椎弓スペーサ。

【請求項9】 前記係合部は前記椎弓スペーサの側面から前方に傾斜して突出するように設けられている請求項1ないし8のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項10】 前記係合部には前記椎弓スペーサと前記椎弓とを固定する固定部材を押通可能な貫通孔を備える請求項1ないし9のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項11】 前記係合部は前記固定部材を係止させる係止部材を備える請求項10に記載の椎弓スペーサ。

【請求項12】 前記係止部材は切欠きである請求項11に記載の椎弓スペーサ。

【請求項13】 前記拡張部は該拡張部の先端から基端に向けて幅が漸増するテーパ部を有する請求項1ないし12のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項14】 セラミックス材料を構成材料としてなる請求項1ないし13のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項15】 前記セラミックス材料はリン酸カルシウム系化合物からなる請求項14に記載の椎弓スペーサ。

【請求項16】 前記リン酸カルシウム系化合物はCa/P比が1.0~2.0である請求項15に記載の椎弓スペーサ。

【請求項17】 前記リン酸カルシウム系化合物はハイ

10

ドロキシアバタイトである請求項15または16に記載の椎弓スペーサ。

【請求項18】 前記ハイドロキシアバタイトは700~1000°Cで焼成されたものである請求項17に記載の椎弓スペーサ。

【請求項19】 前記セラミックスの気孔率が0~70%である請求項14ないし18のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明が属する技術分野】 本発明は、椎弓スペーサ、例えば頸椎椎骨等の椎弓形成に用いられる椎弓スペーサに関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】 一般に、脊柱管狭窄症や後縫合帯骨化症等の脊椎疾患に対する外科的手術の手技の1つとして脊形成の脊柱管拡大術と呼ばれるものがある。これは椎弓の一部を分割した後、骨補填材を用いて椎弓を形成することにより狭窄または変形した脊柱管を拡大し固定する方法である。

【0003】 この手技は、棘突起を切除した後に椎弓を切離するか、または棘突起を縦割するとともに椎弓を切離し、その切断端部に例えばアルミニウムやハイドロキシアバタイト等の所謂バイオセラミックスからなるスペーサを挿み、脊柱管を拡大させた状態で椎弓を形成し、チタン製ワイヤ等で結縫固定するものである。

【0004】 従来用いられているスペーサは、略角柱状の単純形状をなしており、切断端部に単に介在せているだけであるため、脱落したり、位臵がずれたりするおそれがあった。

【0005】 そこで図9に示すように、まず、椎弓91と棘突起92とを切り離し、椎弓91を中心部で切断し、その間に角柱状の椎弓スペーサ100を介在させ、ワイヤ97を用いて固定することにより、脊柱管93を拡大・形成させる方式が提案されている。この方式は、前記棘突起92および椎弓91に付着する後部韌帯(図示せず)を切断する必要がなく、術後の回復を早めることが可能となる。しかし、このような椎弓スペーサ100では、棘突起92をもとに戻し、確実に固定して、再形成することは困難であった。

## 【0006】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の目的は、簡易な方法で椎弓の拡大・形成および切除した棘突起を確実に固定することができ、さらに術後の経過が良好に伴うられる生体親和性に優れた椎弓スペーサを提供することにある。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】 このような目的は、下記(1)~(19)の本発明により達成される。

(1)~(19)の本発明により達成される。

【0008】 (1) 椎弓の切断により形成された切断

20

30

40

50

部に接着することにより椎弓を拡大形成する椎弓スペーサであって、前記椎弓の切断部に介挿され前記椎弓を拡張する拡張部と、前記椎弓の切断部と係合する係合部と、切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部とを備えることを特徴とする椎弓スペーサー。

【0009】(2) 前記棘突起取付部は前記棘突起の断面と当接する取付面を有する上記(1)に記載の椎弓スペーサー。

【0010】(3) 前記取付面は前記係合部の基端を結ぶ線よりも後方に突出している上記(1)または(2)に記載の椎弓スペーサー。

【0011】(4) 前記取付面の面積は前記棘突起の断面の面積よりも大きい上記(3)に記載の椎弓スペーサー。

【0012】(5) 前記棘突起取付部は前記棘突起を固定する固定部材を定着させるための定着手段を備える上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0013】(6) 前記定着手段は前記固定部材を押送可能な貫通孔である上記(5)に記載の椎弓スペーサー。

【0014】(7) 前記棘突起取付部は前記固定部材を係止させる係止部材を備える上記(6)に記載の椎弓スペーサー。

【0015】(8) 前記係止部材は切欠きである上記(7)に記載の椎弓スペーサー。

【0016】(9) 前記係合部は前記椎弓スペーサーの側面から前方に傾斜して突出するように設けられている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0017】(10) 前記係合部には前記椎弓スペーサーと前記椎弓とを固定する固定部材を押送可能な貫通孔を備える上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0018】(11) 前記係合部は前記固定部材を係止させる係止部材を備える上記(10)に記載の椎弓スペーサー。

【0019】(12) 前記係止部材は切欠きである上記(11)に記載の椎弓スペーサー。

【0020】(13) 前記拡張部は該拡張部の先端から基端に向けて幅が漸増するテーパ部を有する上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0021】(14) セラミックス材料を構成材料としてなる上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0022】(15) 前記セラミックス材料はリン酸カルシウム系化合物からなる上記(14)に記載の椎弓スペーサー。

【0023】(16) 前記リン酸カルシウム系化合物

はCa/P比が1.0~2.0である上記(15)に記載の椎弓スペーサー。

【0024】(17) 前記リン酸カルシウム系化合物はハイドロキシアパタイトである上記(15)または(16)に記載の椎弓スペーサー。

【0025】(18) 前記ハイドロキシアパタイトは700~1000°Cで仮焼成されたものである上記(17)に記載の椎弓スペーサー。

【0026】(19) 前記セラミックスの気孔率が0~70%である上記(14)ないし(18)のいずれかに記載の椎弓スペーサー。

【0027】

【発明の実施の形態】以下、本発明の椎弓スペーサーを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。図1は、本発明の椎弓スペーサーの実施形態を示す立体斜視図、図2は、図1に示す椎弓スペーサーの正面図、図3は、図1に示す椎弓スペーサーの上面図、図4は、図1に示す椎弓スペーサーの側面図である。また、図6ないし図8は本発明の椎弓スペーサーを用いた脊柱管拡大術を示す図である。なお、図1、図2、図5~図9において、図面の上側を「後方(背中側)」、下側を「前方(腹側)」とする。

【0028】これらの図に示すように、本発明の椎弓スペーサー1は、椎弓の切断により形成された切断部に押着することにより椎弓を拡大形成するものであって、椎弓の切断部に介挿され椎弓を拡張する拡張部4と、椎弓の切断部と係合する係合部2と、切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部3とを備えることを特徴とする。

【0029】本実施形態の椎弓スペーサー1の全体形状は、略角柱形状であって中央付近から両側方に係合部2が突出している。係合部2より後方には棘突起取付部3が設けられている。棘突起取付部3は、棘突起の断面と当接する取付面31と、棘突起を固定する固定部材を定めた位置に動かないようにするための定着手段として固定部材を押送可能な貫通孔32と、固定部材を係止させる係止部材として切欠き33とを有している。これにより椎弓の切断に先立ち切離された棘突起を棘突起取付部3に固定し、生理的再建を図ることができる。

【0030】取付面31は、係合部2の基端23を結ぶ線よりも後方に突出していることが好ましい。このような構成とすることにより、棘突起を取付けることがより容易になる。例えば、図8に示すように棘突起92を取付面31に取付ける際に、固定部材として例えばワイヤ7を用いる場合、貫通孔32の開孔が側面35に形成されているため、ワイヤ7の押脱を容易に行うことができ固定操作が簡便になる。さらに、取付面の突出量により棘突起92を切断したときの切りしろを補填することができ、もとの正常な形状を回復することが容易となる。

【0031】取付面31の係合部2の基端23から後方への突出量は、3~10mm程度とすることが好ましく、

5~8mmがより好ましい。この範囲の突出量とすることにより、正常椎骨の形状に近似させることができ、良好な生理的再建が可能となる。

【0032】本実施形態の椎弓スペーサー1の取付面31は、長方形の平面であって長辺の長さが10~25mm、短辺の長さが5~15mm程度であることが好ましい。また、取付面31の面積は前記棘突起92の断面921の面積よりも大きいことが好ましい。これにより棘突起92を安定に支持することができる。

【0033】この取付面31の表面は、平滑であってもよく、粗面化処理が施されていてもよい。粗面化処理を施した場合、棘突起の断面との摩擦係数が大きくなり、ズレ等が抑制され、さらに安定に固定することができる。

【0034】貫通孔32は、固定部材が押通可能な大きさであれば特に限定されないが、例えば固定部材としてワイヤを用いる場合、その孔径は1~2mm程度が好ましい。

【0035】また、貫通孔32は、図に示すように両側面35を連通する方向に設けられていることが好ましい。これにより、棘突起92を固定するためワイヤ7を掛ける操作をより容易に行うことができる。例えば仮に、貫通孔32が取付面31の長辺どうしを結ぶ方向に設けられている場合、貫通孔32の開孔付近には隣接椎骨の棘突起および棘間韌帯等が存在するため、ワイヤの扱いが困難になる場合がある。

【0036】取付面31の短辺には、一对の切欠き33が設けられている。この切欠き33にワイヤ7等の固定部材を係止させることにより、棘突起の固定をより容易かつ確実に行うことができる。さらに、術中および術後においてワイヤ7のずれや緩みを防止し、棘突起92の固定状態の維持を図ることができる。また、切欠き33は棘突起取付部3のいかなる位置に設けられてもよいが、貫通孔32の開孔と切欠き33との間の距離を短くすることにより、ワイヤ7の緩みやずれをより効果的に防止することができる。

【0037】なお、本発明の椎弓スペーサー1に使用し得る固定部材としては、上記ワイヤの他、継合糸、スクリュ等を用いることができる。また、かかる固定部材を定着させるための定着手段としては、貫通孔の他、例えばワイヤ等を掛ける突起や、スクリュを螺入させる孔等が挙げられる。さらに、係止部材としては、上記切欠きの他、突起状物や環状物、鉤状物等が好ましく挙げられる。

【0038】棘突起取付部3の前方には、椎弓の切削部と係合する係合部2が設けられている。この係合部2により、椎弓スペーサー1が脊柱管93内へ脱落することを防止できる。係合部2は、椎弓スペーサー1の側面から前方に傾斜して突出するように設けられていることが好ま

しい。これにより、係合部2と椎弓91との形状適合性が向上し、固定した後にズレやガタツキ等の発生を抑制することができる。

【0039】係合部2の突出長さは、拡張部4の基端45から係合部2の先端までの長さにおいて3~10mm程度とすることが好ましい。係合部2の突出長さをこの範囲とすることにより、椎弓スペーサー1の脱落を有效地に防止するとともに椎弓の形状に良好に適合する。さらに過剰に突出することがないため、頸椎の運動を妨げる等の問題を生じない。

【0040】係合部2には、椎弓スペーサー1と椎弓91とを固定する固定部材を押通可能な貫通孔21が設けられている。貫通孔21は、固定部材が押通可能な大きさであれば特に限定されないが、固定部材としてワイヤを用いる場合、その孔径は1~2mm程度が好ましい。本実施形態では、貫通孔21は、図2に示すように基端23から拡張部4の底面43に向けて設けられている。

【0041】また、各係合部2の先端部には、切欠き22が設けられている。この切欠き22にワイヤ7等の固定部材を係止させることにより、椎弓スペーサー1の固定をより容易かつ確実に行うことができる。さらに、術中および術後においてワイヤ7のずれや緩みを防止し、固定状態の維持を図ることができる。

【0042】係合部2のさらに前方には、椎弓の切削部に介押され椎弓を拡張する拡張部4が設けられている。拡張部4は、該拡張部4の先端47から基端45に向けて幅が漸増するチバ部41を有していることが好ましい。これにより、椎弓の切削部と良好に当接させることができ、椎弓スペーサー1の固定状態の安定性を向上させることができる。

【0043】このような椎弓スペーサー1は、セラミックス材料を構成材料としてなることが好ましい。セラミックス材料は加工性に優れているため、ドリル等を用いた切削加工によりその形状、大きさ等を調整することが容易である。例えば、取付面31を切削することにより、後方への突出量の微調整を行なうことができる。

【0044】セラミックス材料としては、各種セラミックス材料が挙げられるが、特にアルミナ、ジルコニア、リン酸カルシウム系化合物等を主とするバイオセラミックスが好ましい。なかでもリン酸カルシウム系化合物は、優れた生体親和性を備えているため、骨欠損部を補綴する椎弓スペーサーの構成材料として特に好ましい。

【0045】リン酸カルシウム系化合物としては、例えばハイドロキシアパタイト、フッ素アパタイト、焼酸アパタイト等のアパタイト類、リン酸二カルシウム、リン酸三カルシウム、リン酸四カルシウム、リン酸八カルシウム等が挙げられ、これらを1種または2種以上を配合して用いることができる。また、これらのリン酸カルシウム系材料のなかでもCa/P比が1.0~2.0のものが好ましく用いられる。

【0046】このようなリン酸カルシウム系化合物のうち、ハイドロキシアバタイトが特に好ましい。ハイドロキシアバタイトは骨の無機質主成分と同様の構造であるため、優れた生体適合性を有している。また、ハイドロキシアバタイトは、700～1000°Cで仮焼成されたものがより好ましい。かかる温度で仮焼成されたハイドロキシアバタイト粒子は、ある程度活性が抑えられるため、焼結が急激に進行すること等による焼結ムラが抑制され、強度にムラのない焼結体を得ることができる。

【0047】本発明では、セラミックスの気孔率は0～70%であることが好ましく、30～50%がより好ましい。気孔率をこの範囲とすることにより、強度を維持しつつ良好な生体親和性を発揮し、骨伝導による骨新生を促進することができる。

【0048】本発明の椎弓スペーサの構成材料としては、上記セラミックス材料の他、該セラミックス材料とチタン等の生体安全性の小さい金属材料との複合材料等を用いることも可能である。

【0049】また、椎弓スペーサの部分毎に、例えば外側と内側とで構成材料の種類、組成を変化させてよい。例えば、緻密質セラミックスからなる中心部の表面に多孔質ハイドロキシアバタイト層を設けたもの等が挙げられ、かかる表面のハイドロキシアバタイト層は、溶射法、スパッタリング法、含浸法、スプレーコーティング法、焼結接合等により設けることができる。

【0050】以上、本発明の椎弓スペーサを図示の各実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、例えば、取付面31の形状は長方形に限らず、台形や矩形等であってもよい。また、係合部2、棘突起取付部3、拡張部4は、各々固定部材の形状等に対応させるために、種々の変形が施されているてもよい。さらに、係合部2は、図5に示すように側面から前方へ傾斜させないものとしてもよい。なお、上記実施形態では頸椎椎骨に適用した場合について説明したが、本発明の椎弓スペーサは、胸椎椎骨や腰椎椎骨にも適用可能である。

【0051】

【実施例】次に、本発明の具体的実施例について説明する。

(実施例) 水酸化カルシウムスラリーとリン酸水溶液から公知の湿式合成法によりハイドロキシアバタイトスラリーとした。これを噴霧熱乾燥法により乾燥した後、大気炉において700°Cで仮焼成を行うことにより球状粉体を得た。次に、得られたハイドロキシアバタイトの球状粉体と高分子化合物水溶液とを混合・搅拌した後、この混合物を乾燥させることによりハイドロキシアバタイトのブロック体を得た。

【0052】このブロック体から焼結後の収縮を計算し、所望の椎弓スペーサ形状の成形体を作製した。この成形体を電気炉に入れ、1200°Cで4時間焼結するこ

とにより、図1～図4に示す形状の椎弓スペーサを作製した。

【0053】本実施例で作製された椎弓スペーサは、係合部2の先端間の長さ：22mm、幅：8mmであった。また、拡張部4は、先端47における幅：13mm、基端45における幅：16mmであり、テーパ部41を有していた。また、拡張部4の基端45から係合部2の先端部までの長さは3mmであった。取付面31は、長辺：13mm、短辺：8mmの長方形形状で、取付面31の基端23から後方への突出量は5mmであった。また、椎弓スペーサの気孔率は40%であった。

【0054】この椎弓スペーサ1を脊柱管狭窄症の症例において、有茎棘突起形成脊柱管拡大術に適用した。まず、棘上制帶および棘間制帶等の後方支持堤梁（図示せず）を付着させた状態で、棘突起92を椎体90から切離し（図6）、切離された棘突起92にドリル等を用いて固定用孔922（φ：1.5mm）を設けた。

【0055】次に、図7に示すように椎弓91の切削部に椎弓スペーサ1を押着し、係合部2を切削端911に係合させた。この状態で、チタン製のワイヤ7を用いて、取付面31に棘突起92、椎弓91に椎弓スペーサ1を各々固定した。

【0056】棘突起92の固定は、ワイヤ7を貫通孔32（φ：1.5mm）および固定用孔922に数回通し、緊縛することにより行った。また、ワイヤ7は取付面31に設けられた切欠き33に係止させた。

【0057】これと同様に、椎弓スペーサ1の固定は、ワイヤ7を貫通孔21および固定用孔912に数回通し、緊縛することにより行った。また、ワイヤ7は係合部2に設けられた切欠き22に係止させた。

【0058】このように本発明の椎弓スペーサ1を適用することにより、狭窄していた脊柱管（図7、8中点線）は、椎弓スペーサ1により正常な脊柱管に近似する形状で良好に拡大され、これにより脊髓への圧迫を除去することができた。

【0059】また、後方に突出した取付面31に棘突起92を固定するため、取付けが簡便で手術時間の大幅な短縮を図ることができた。その上、術後にワイヤ7がずれたり緩むことはなく、棘突起92の固定を確実に行うことができた。さらに、このように棘突起92を形成することにより、後方支持組織の侵襲が抑制され、生体文部組織の生理的弾性が良好に達成された。

【0060】一方、椎弓スペーサの固定も簡便でかつ確実に行うことができ、術後に椎弓スペーサのズレや固定位置の移動等に起因する合併症の問題もなかった。さらに、術中、術後に刃びき椎弓が陥没すること等がなく、脊柱管の拡大状態を恒久的に維持することができる。また、ハイドロキシアバタイトからなる椎弓スペーサ1は、棘突起92および椎弓91と速やかに骨癒合し、生理性再建が極めて良好に行われ、神経根神経や後弯変形

等を生じることはなかった。

【0061】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の椎弓スペーサによれば、脊柱管の拡大形成および棘突起の固定を簡便かつ正確に行うことができる。また、被験者の腸骨を採取する必要がないため出血量を最少量に抑え、さらに手術時間を大幅に短縮することができ、被験者の負担を軽減することができる。

【0062】また、本発明の椎弓スペーサは椎弓に確実に固定されるため、長期使用によるストレスの下でも結合状態を維持することができる。さらに、棘突起の固定が確実になされるため、融合不全等による合併症のおそれがなく、生理的再建を良好に行うことができる。

【0063】椎弓スペーサの構成材料として生体親和性に優れたリン酸カルシウム系化合物等のセラミックス材料を用いる場合、起炎性等が非常に低く、また耐強度であるため、脊椎等一定の強度を必要とする部位における骨補綴物として非常に適したものとなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の椎弓スペーサの実施形態を示す立体斜視図である。

【図2】図1に示す椎弓スペーサの正面図である。

【図3】図1に示す椎弓スペーサの上面図である。

【図4】図1に示す椎弓スペーサの側面図である。

【図5】本発明の椎弓スペーサの変形例を示す立体斜視図である。

【図6】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を示す図である。

【図7】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を示す図である。

【図8】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を\*

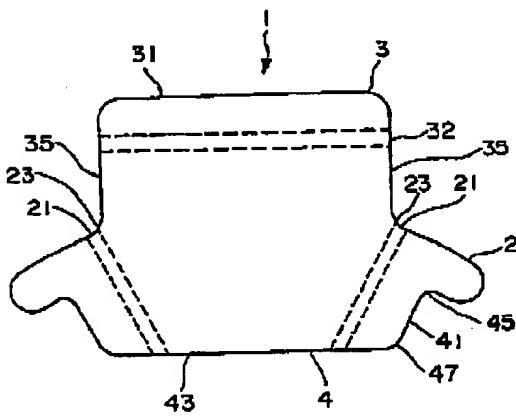
\*示す図である。

【図9】従来の椎弓スペーサの使用状態を示す図である。

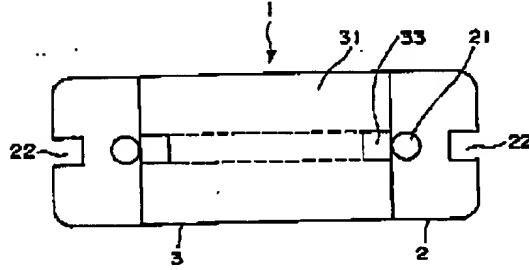
【符号の説明】

1	椎弓スペーサ
2	係合部
21	貫通孔
22	切欠き
23	基端
3	棘突起取付部
31	取付面
32	貫通孔
33	切欠き
35	側面
4	拡張部
41	テーパ部
43	底面
45	基端部
47	先端
50	ワイヤ
51	スクリュ
52	椎体
53	椎弓
54	切断端
55	固定用孔
56	棘突起
57	断面
58	固定用孔
59	脊柱管
60	ワイヤ
61	椎弓スペーサ

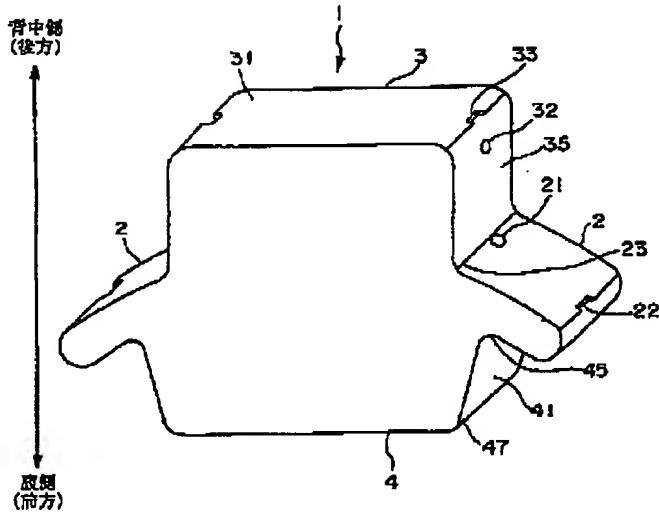
【図2】



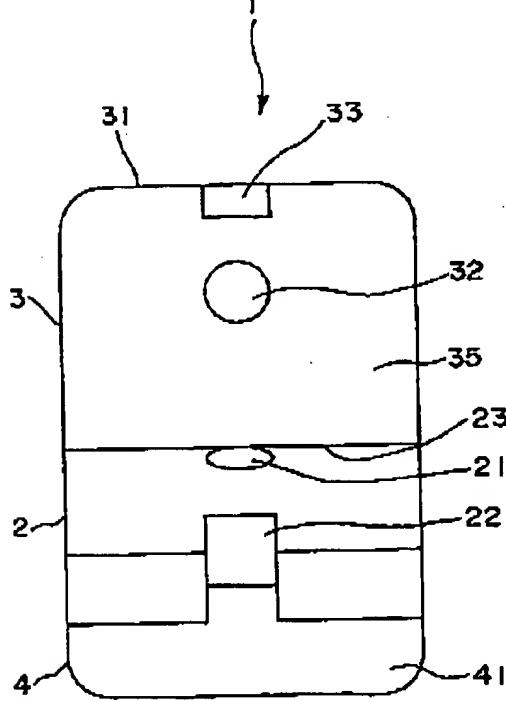
【図3】



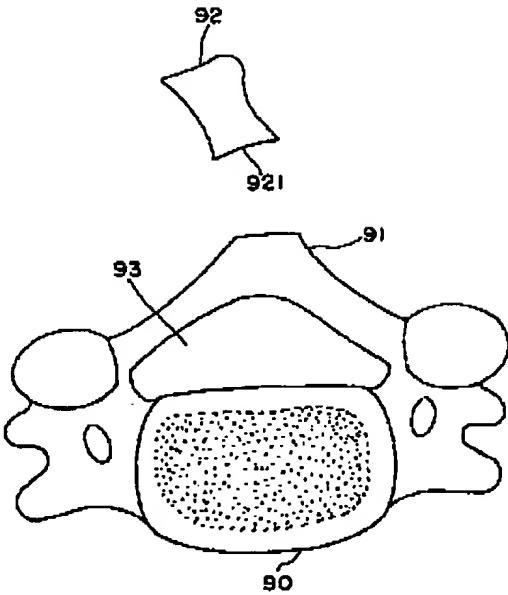
[ 1 ]



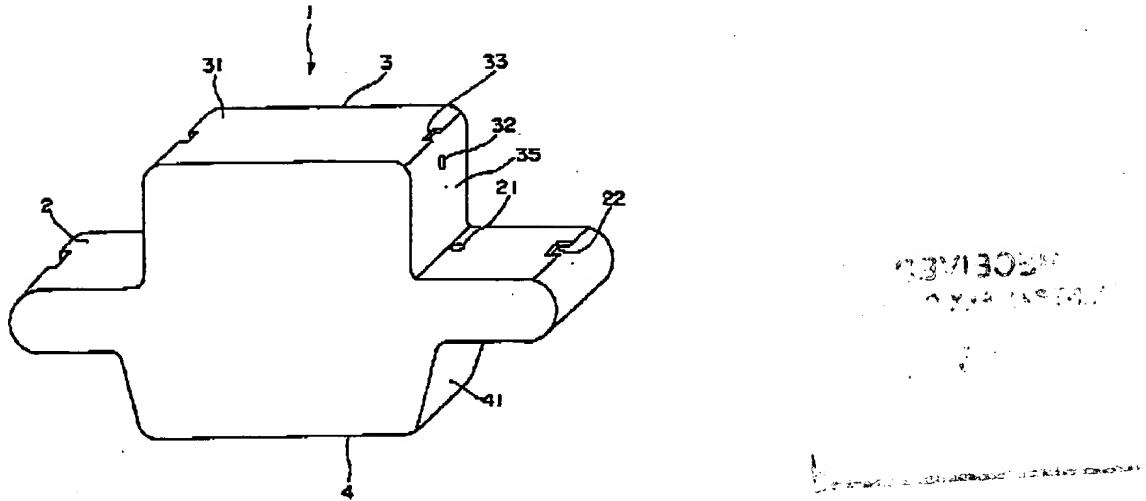
[図4]



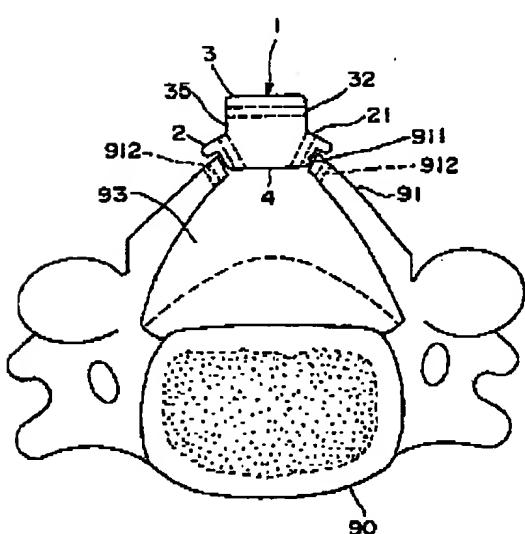
[図6]



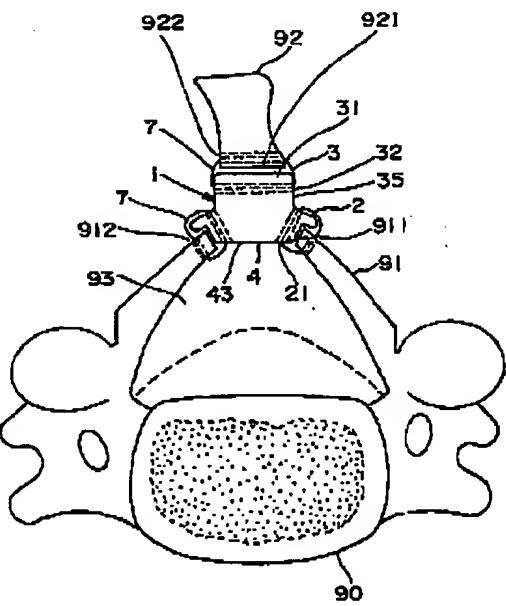
〔图5〕



〔圖7〕



[图8]



【図9】

